

采供血过程风险管理 第7部分：信息系统风险控制规范

Risk management for the blood collection and supply process—
Part 7: Risk control specifications for information system

2023-12-13 发布

2024-01-13 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 人员	2
5 关键设备	2
6 机房物理安全	2
7 网络安全	3
8 软件安全	3
9 数据安全	4
参考文献	5

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 DB32/T 4622《采供血过程风险管理》的第 7 部分。DB32/T 4622 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：原则与实施指南；
- 第 2 部分：献血者健康检查和血液采集风险控制规范；
- 第 3 部分：献血不良反应风险控制规范；
- 第 4 部分：血液成分制备和供应风险控制规范；
- 第 5 部分：血液检测风险控制规范；
- 第 6 部分：质量管理和确认风险控制规范；
- 第 7 部分：信息系统风险控制规范；
- 第 8 部分：血液应急保障风险控制规范；
- 第 9 部分：职业暴露风险控制规范。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省血液中心、常州市中心血站、苏州市中心血站、广东穿越医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：叶小凡、徐立、龚春霞、周静宇、周春、曹阳、黄少毅。

引 言

采供血风险管理是把血液损失,献血者、用血者和血站员工损害风险降至最低的管理过程。

DB32/T 4622《采供血过程风险管理》分为以下 9 个部分:

- 第 1 部分:原则与实施指南;
- 第 2 部分:献血者健康检查和血液采集风险控制规范;
- 第 3 部分:献血不良反应风险控制规范;
- 第 4 部分:血液成分制备和供应风险控制规范;
- 第 5 部分:血液检测风险控制规范;
- 第 6 部分:质量管理和确认风险控制规范;
- 第 7 部分:信息系统风险控制规范;
- 第 8 部分:血液应急保障风险控制规范;
- 第 9 部分:职业暴露风险控制规范。

DB32/T 4622 的制定填补了我国血站采供血过程风险管理标准化的空白,为血站建立采供血过程风险管理体系、确定风险管理过程、制定风险控制措施提供依据,对保证血液质量,保护献血者、用血者和血站员工安全,保障患者医疗救治效果,有着重要的意义。

采供血过程风险管理

第7部分：信息系统风险控制规范

1 范围

本文件规定了采供血过程信息系统的人员、关键设备、机房物理安全、网络安全、软件安全、数据安全的风险和风险控制要求。

本文件适用于一般血站信息系统的风险控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 22240 信息安全技术 网络安全等级保护定级指南
GB/T 23694 风险管理 术语
GB 50174 数据中心设计规范
WS/T 811 血站信息系统基本功能标准

3 术语和定义

GB/T 22239、GB/T 22240、GB/T 23694、GB 50174、WS/T 811 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

个人信息脱敏 personal information desensitization

对个人的敏感信息通过脱敏规则进行数据的变形,实现敏感隐私数据的可靠保护。

3.2

灾备 disaster recovery

预料可能发生的网络或数据中心的长时间严重故障而采取的规划和准备措施。

3.3

外部人员 external personnel

非血站工作人员。

3.4

内部网络 internal network

在某一区域内由多台计算机以及网络设备构成的网络。

注:又称“局域网”。

3.5

密码技术 password technology

对信息进行加密、分析、识别和确认以及对密钥进行管理的技术。